

Datum 2015-10-15
Darienummer 893/2015

Part

Orion Pharma AB
(org. nr. 556193-6294)
Box 520
19205 Sollentuna

Saken

Sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 10 000 kronor från Orion Pharma AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Esomeprazol Orion, vnr 526104, under februari 2015.

Skälen för beslutet

Orion Pharma AB bekräftade i januari 2015 att Orion Pharma AB skulle kunna tillhandahålla Esomeprazol Orion, vnr 526104, till öppenvårdsapoteken under februari 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 28 januari 2015 anmälde bolaget att varan inte längre tillhandahölls. Den 29 januari 2015 beslutade TLV att Esomeprazol Orion, vnr 526104, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Orion Pharma AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 528 000 kronor.

Orion Pharma AB uppgav att företaget rapporterade varan som tillgänglig eftersom det fanns tillräcklig volym i företagets centrallager. Företaget angav att varorna inte var frisläppta vid denna tidpunkt, och att re-analysen för frisläppande av produkt inom EU misslyckades. Detta fick till följd att företaget inte fick sälja varorna. Företaget angav att det är ytterst ovanligt att ett frisläppande misslyckas. Orion Pharma AB anser därför att det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift och att nämnda omständigheter särskilt borde beaktas då företaget inte kunde ha förutsett dem. Vidare anförde Orion Pharma AB att beräkningsmodellen för sanktionsavgiften

borde modifieras så att den tar utgångspunkt i den faktiska kostnaden för staten att varan inte kunde tillhandahållas.

TLV bedömer att Orion Pharma AB under januari 2015 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Esomeprazol Orion, vnr 526104. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Orion Pharma AB.

Den aviserade sanktionsavgiften har avpassats med hänsyn till att företaget innan prisperioden började anmälde att varan inte kunde tillhandahållas.

TLV bedömer att den omständigheten att re-analysen för frisläppande av produkt inom EU misslyckades inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria Orion Pharma AB från sanktionsavgift. TLV anser dock att det, med hänsyn till myndighetens ökande erfarenheter av senare tillkomna ärenden om sanktionsavgifter, finns utrymme för att justera den tidigare övervägda sanktionsavgiften neråt för att den bättre ska stå i proportion till överträdelsens allvar.

Angående vad Orion Pharma AB anför beträffande att beräkningsmodellen för sanktionsavgift borde modifieras så att den tar utgångspunkt i den faktiska kostnaden för staten att varan inte har kunnat tillhandahållas, vill TLV framhålla följande. I förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgifter i förmånslagen anges fördyringen för samhällets läkemedelskostnader som en av flera faktorer som TLV bör ta hänsyn till när sanktionsavgiften fastställs (se prop. 2013/14: 93 s. 156 ff). Av prop. 2013/14:93 s. 169 framgår också att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder.

TLV anser vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 10 000 kronor.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Linn Oregren. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Linn Oregren

Gällanderegler

Enligt 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedels-

förmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.